anses
alimentation, environnement, travail

Maisons-Alfort, le

- 2 OCT. 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation de l'ensemble de produits AGRIPHOS, à base de fientes de volailles calcinées, de la société ITEMA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :
- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande de renouvellement d'homologation de l'ensemble de produits AGRIPHOS déposée par la société ITEMA, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'ensemble de produits AGRIPHOS bénéficie d'une homologation N° 6110001. Selon les termes de l'autorisation en vigueur, les produits de l'ensemble sont de la classe « Engrais pour apport au sol » et du type « Cendres de fientes de volaille ». La restriction d'usage prévue par la décision d'autorisation concerne la dose d'apport maximale qui ne doit pas excéder 1100 kg par hectare et par an.
Les éléments de suivi post-homologation requis étaient le suivi analytique semestriel sur les paramètres d'étiquetage (matière sèche, P_2O_5 total, P_2O_5 soluble dans l'acide citrique 2%, K_2O total, K_2O soluble dans l'eau, MgO total), sur les éléments traces métalliques et sur un paramètre microbiologique (spores de *Clostridium perfringens*).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cet additif agronomique, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 09 avril 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS AGRIPHOS

Les produits AGRIPHOS sont obtenus à partir de fientes de volailles (92,5%), calcinées à 850°C avec des copeaux de bois provenant de la litière des volailles (7,5%). Leurs caractéristiques garanties dans le cadre de la présente demande sont identiques à celles retenues dans la décision d'autorisation de mise sur le marché en vigueur (en % massique sur produit brut).

Caractéristiques	Plages garanties
Matière sèche	83 à 97
P_2O_5 total	9 à 13
P_2O_5 soluble dans l'acide citrique 2%	6 à 9
K_2O total	9 à 13
K_2O soluble dans l'eau	7 à 11
MgO total	3,5 à 5,5

L'effet revendiqué par le pétitionnaire concerne l'apport des éléments nutritifs P et K.
Les produits AGRIPHOS sont proposés pour une utilisation en épandage en plein selon les usages et conditions d'emploi retenus dans l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.
Ils se présentent sous forme de cendres prêtes à l'emploi.

	Dose par apport (en kg.ha^{-1})		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
Cultures	minimale	maximale	minimal	maximal	
Céréales	330	450	1		Automne
Betteraves	600	700			Printemps
Ray-Grass	350	650	1	3*	Saison de végétation
Maïs	400	450	1		Printemps
Colza	280	320			Automne

* s'applique uniquement à la dose minimale

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité de l'ensemble est de 1100 kg par hectare et par an.

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS AGRIPHOS ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation de l'ensemble de produits AGRIPHOS et procédé de fabrication

Les spécifications du produit représentatif de l'ensemble telles que décrites sur le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information sont suffisantes pour caractériser l'ensemble des produits AGRIPHOS et sont conformes aux exigences réglementaires.

L'ensemble de produits AGRIPHOS est obtenu par incinération à 850°C de fientes de volailles mélangées à des copeaux de bois provenant de la litière. Chaque lot de commercialisation de l'ensemble de produits AGRIPHOS correspond à 170 tonnes.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de traçabilité des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. Des analyses de contrôle des matières premières sont effectuées à chaque livraison. La gestion des non-conformités n'est pas décrite.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement des matières premières n'ont pas été présentées dans le dossier technique. Cependant, le pétitionnaire indique que chaque livraison est accompagnée d'une référence (code barre) relative à l'élevage dont sont issues les fientes de volailles, permettant ainsi d'en contrôler l'origine et d'adjoindre le bordereau d'analyses au bon de livraison.

Le procédé de fabrication n'étant pas équivalent à l'une des méthodes de transformation des sous-produits animaux définies dans le cadre du Règlement (CE) n°1069/2009 relatif aux sous-produits animaux, la décision du 26 avril 2008 stipule que la traçabilité du produit doit être assurée tout au long de la filière, depuis l'élevage producteur jusqu'aux utilisateurs, et doit être assurée par chacun des opérateurs détenteurs du produit.

Les matières premières ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Constance de composition des produits

La constance de composition des produits relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'invariance. En revanche, l'étude de l'homogénéité et de la stabilité de l'ensemble de produits n'a pas été réalisée. Les lots non conformes aux spécifications de l'ensemble de produits devront être retirés du marché. Néanmoins, le pétitionnaire a fourni une analyse statistique réalisée au 1er et au 2nd semestre, pour la période de 2008 à 2011, sur 8 lots différents montrant que l'ensemble de produits peut être considéré stable sur une période d'un an. Il conviendrait, cependant, de fournir en post-autorisation une étude d'homogénéité et de stabilité conforme aux exigences du Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire Cerfa n°50644).

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons
Homogénéité	-	-
Invariance	Teneur en matière sèche, en P_2O_5 total, P_2O_5 acide citrique 2%, K_2O total, K_2O soluble eau et MgO total	8 lots
Stabilité	-	-

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.
Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC[1] sur le programme 108 ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005 sur un programme comparable.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation des produits aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

[1] COFRAC = Comité Français d'Accréditation

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS

Matières premières et procédé de fabrication

Aucune des matières premières constituant les produits AGRIPHOS n'est classée au sens du Règlement (CE) n°1272/2008.

Etude toxicologique des produits finis

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) et en HAP[2] (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques effectuées montrent que l'ensemble AGRIPHOS respecte les critères en vigueur pour les microorganismes recherchés dans le cadre de l'homologation. La recherche de *Listeria monocytogenes* n'a pas été effectuée. Cependant, compte tenu du profil microbiologique global de l'ensemble, la qualité microbiologique des produits AGRIPHOS est considérée comme satisfaisante.

Par ailleurs, l'avis de l'Agence du 21 février 2008 recommandait l'analyse des points critiques du procédé pour le contrôle des dangers (destruction des microorganismes, absence de dioxines). Le pétitionnaire a communiqué des documents décrivant les paramètres de fonctionnement du lit fluidisé garantissant la température de calcination. Selon le pétitionnaire, le couple température/temps est appliqué régulièrement à toute la masse du produit mais aucun relevé de suivi n'a été communiqué. Cependant, l'absence de matière organique et le pH élevé permettent de garantir la qualité microbiologique des produits AGRIPHOS.

De plus, une analyse de la teneur en dioxines dans les produits AGRIPHOS a été réalisée. La teneur mesurée (0,358 ng OMS-TEQ/kg) est inférieure aux quantités retrouvées dans des échantillons de sols français supposés non exposés[3]. Elle est également bien inférieure aux seuils maximaux réglementaires existants dans différents pays européens pour les boues d'épuration destinées à l'épandage[4].

Le pétitionnaire certifie l'absence de contamination croisée avec d'autres types de matières fertilisantes ou de cendres provenant d'autres matières premières, farines animales en particulier.

Aucun essai toxicologique n'a été réalisé sur l'ensemble de produits AGRIPHOS.

Les analyses granulométriques disponibles ne permettent pas d'exclure que la fraction inhalable (poussières dont le diamètre est inférieur à 10 µm) est supérieure au seuil de danger pour l'opérateur (seuil fixé à 1%).
Par conséquent, le port d'un masque anti-poussières de type FFP2 est obligatoire.

Par ailleurs, le pH des produits (supérieur à 11,5) impose de les classer C, R35[5] au sens du Règlement (CE) n°1272/2008.

Résidus et sécurité du consommateur

Compte tenu de la nature de l'ensemble de produits et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

---

[2] HAP = Hydrocarbure Aromatique Polycyclique
[3] rapport final BRGM/RP-54202-FR/décembre 2005 et BRGM/RP-56132-FR/mars 2008
[4] rapport pour la Commission Européenne sur l'étude d'impact des pratiques d'utilisation des boues d'épuration sur les terres (Environmental, economic and social impacts of the use of sewage sludge on land, final report, Service contract No 070307/2008/517358/ETU/G4, 2010)
[5] C, R35 : corrosif, provoque de graves brûlures

Devenir dans l'environnement et écotoxicité des produits finis

Milieu aquatique

Les tests de toxicité aiguë sur daphnies (CE_{50}-48h[6] = 3,5 % pour l'éluat sans ajustement de pH et 5,7% pour l'éluat avec ajustement de pH) et chronique sur algues ($CE_{50\ taux\ de\ croissance}$ -72h = 5,7 % pour l'éluat sans ajustement de pH et 21 % pour l'éluat avec ajustement de pH) permettent de conclure que les produits AGRIPHOS ne sont pas dangereux pour les daphnies et les algues.
La classification environnementale proposée pour l'ensemble est « non classé » au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques liés à l'apport de phosphore par ruissellement, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone sans apport de produit minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent. Dans le cas où les produits AGRIPHOS sont incorporés au sol, limitant ainsi le transfert du produit par ruissellement, la mise en place de ce dispositif n'est pas requise.

Milieu terrestre

Un test de toxicité sur ver de terre a été effectué sur des mélanges sol/produit correspondant à des doses équivalentes à 0,5 , 1,0 , 2,5 et 5 $t.ha^{-1}$. Un maximum de 15 % de mortalité des vers de terre est observé après 14 jours à la dose maximale testée.
Des tests sur l'inhibition de la croissance des racines d'orge et sur l'émergence et la croissance d'orge et de cresson ont été effectués sur des mélanges sol/produit à des doses maximales de 1 et 5 $t.ha^{-1}$. Aucun effet néfaste significatif n'a été observé.
Compte tenu de l'apport maximal de l'ensemble AGRIPHOS de 1 tonne par hectare et par an, aucun effet néfaste à court terme sur les vers de terre et à long terme sur les plantes n'est attendu.

Des tests sur microorganismes du sol et sur la germination de spores de *Glomus mosseae* ont été effectués sur des mélanges sol/produit. Ces tests ont montré l'absence d'effet sur ces organismes à la dose maximale testée (0,5 $t.ha^{-1}$).

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE L'ENSEMBLE DE PRODUITS

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour l'ensemble de produits sont relatifs à un apport des éléments nutritifs P, K et Mg.

Eléments relatifs à l'efficacité

Le pétitionnaire base ces revendications sur la nature des éléments de composition des produits de l'ensemble.

[6] CE_{50}-48h = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

Il propose un étiquetage des paramètres suivants :

Paramètre	Teneur déclarée Cerfa 11385 (% MB)	Flux minimal ($kg.ha^{-1}$)	Flux maximal ($kg.ha^{-1}$)	Flux de référence en apport au sol ($kg.ha^{-1}$)
P_2O_5	11,30	31,64	79,1	30
K_2O	11,30	31,64	79,1	30
MgO	5,00	14	35	30

Les effets nutritionnels de P, K et Mg sont justifiés par les flux en éléments fertilisants.

Par ailleurs, l'efficacité des produits dans les conditions d'emploi préconisées a été démontrée dans le cadre de la première demande d'homologation.

Conclusions sur le mode d'emploi des produits

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation des produits.
Il convient de préciser que les produits de l'ensemble AGRIPHOS ne doivent pas être apportés sur un sol gelé ou non ressuyé.

Revendication retenue

La revendication présentée par le pétitionnaire relative à la fertilisation en P et K, avec apport de Mg, est considérée comme soutenue.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation des produits de l'ensemble AGRIPHOS est établie de manière satisfaisante. Leur constance de composition est établie partiellement. L'invariance a été démontrée mais il conviendrait de communiquer une étude d'homogénéité et de stabilité en complément post-autorisation.

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont la teneur en matière sèche, en P_2O_5 total, en P_2O_5 soluble acide citrique 2%, en K_2O total, K_2O soluble eau et en MgO total. De plus, il conviendrait que le pH soit également un paramètre retenu pour l'étiquetage, compte tenu de sa valeur particulièrement élevée.

B. L'innocuité de l'ensemble de produits AGRIPHOS est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Classification des produits, phrases de risque et conseils de prudence

Au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008, les données disponibles conduisent à proposer la classification toxicologique C, R35 et permettent de considérer que les produits sont « non classés » vis-à-vis de l'environnement.

C, R35 : corrosif, provoque de graves brûlures ;
S26 : en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste ;
S36/37/39 : porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage ;

S45 : en cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin – si possible, lui montrer l'étiquette.

Précautions d'emploi

Le port d'un masque anti-poussières de type FFP2 est obligatoire pour l'opérateur.

Afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques liés à l'apport de phosphore par ruissellement, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il convient de respecter une zone, sans apport de produit, minimale de 5 mètres, équipée d'un dispositif végétalisé permanent.
Dans le cas où les produits AGRIPHOS sont incorporés au sol, limitant ainsi le transfert du produit par ruissellement, la mise en place de ce dispositif n'est pas requise.

C. Sur la base des informations communiquées dans le cadre de la première demande d'homologation, le niveau d'efficacité des produits de l'ensemble est satisfaisant pour leurs propriétés fertilisantes (apport des éléments nutritifs P, K et Mg).

Usages et conditions d'emploi retenus (en l'état actuel de l'évaluation)

	Dose par apport (en kg.ha^{-1})		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
Cultures	minimale	maximale	minimal	maximal	
Céréales	330	450	1		Automne
Betteraves	600	700			Printemps
Ray-Grass	350	650	1	3*	Saison de végétation
Maïs	400	450	1		Printemps
Colza	280	320			Automne

* s'applique uniquement à la dose minimale

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché de l'ensemble de produits AGRIPHOS et propose un renouvellement d'homologation dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments requis
Analyses	Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur : - les éléments figurant sur l'étiquetage (MS, P_2O_5 total, P_2O_5 soluble dans l'acide citrique 2%, K_2O total, K_2O soluble dans l'eau, MgO total, pH) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn. Fournir une étude d'homogénéité et de stabilité conforme aux exigences du guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation (formulaire Cerfa n°50644). Délai : 2 ans. Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AGRIPHOS - Classe « Engrais pour apport au sol », Type « Cendres de fientes de volaille » - engrais PK avec apport de Mg - céréales, betteraves, ray-grass, maïs, colza - FREG.